111-441385-N-01

＊2010年2月 1 日改訂（第2版）
2008年6月16日作成（第1版）

製造販売届出番号　07B1X00003000107

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　血液培養自動分析装置　35617000

特定保守管理医療機器

BD バクテック FX システム

【形状・構造及び原理等】

1．構成

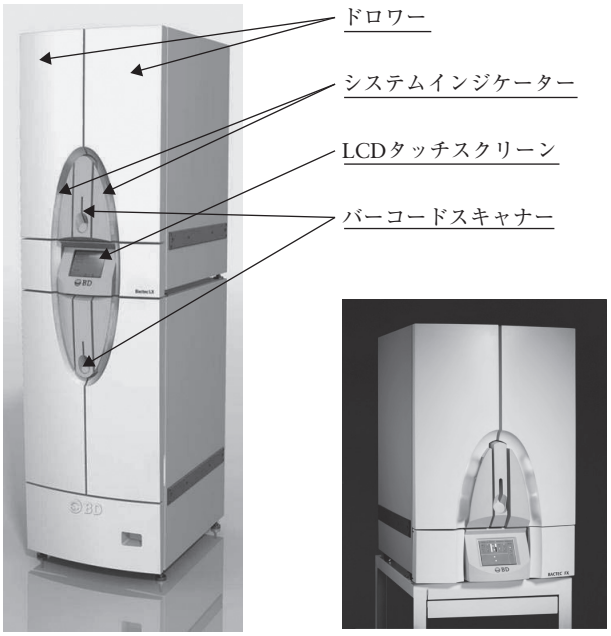
本装置はスタックとシングルの 2 種類の構成が選択可能である。

1）スタック

同時に 400 本の培養ボトルが測定可能である。スタックは上部ユニットと下部ユニットを縦に重ねて連結して装置を構成している。上部ユニットには、コントロールパネルが装備され、上下ユニットの操作をコントロールすることができる。

2）シングル

同時に 200 本の培養ボトルが測定可能である。スタックの上位ユニットのみを専用架台や実験台に設置して使用する。



（スタック）

（シングル）

（ドロワー開放時）

＊ 2．寸法・質量

1）スタック

寸法：62.2cm（幅）×86.9cm（奥行）×198.7cm（高さ）
必要隙間寸法：前面 68.6cm　左・右 0cm　背面 1.3cm
質量：384.8kg（検体なし）　451kg（400 検体）

2）シングル

寸法：62.2cm（幅）×86.9cm（奥行）×93.9cm（高さ）
必要隙間寸法：前面 68.6cm　左・右 0cm　背面 1.3cm
質量：187.5kg（検体なし）　220.4kg（200 検体）

＊ 3．電気的定格

電圧：100－240 VAC ±10%
周波数：50/60Hz
最大電流：8A

4．動作原理

本装置には、発光部である LED（Light Emitting Diode）と、ボトルセンサーから出てくる蛍光量を測定する光センサーが各ボトルステーションに装備されている。本装置に装填されたボトル内で微生物が発育すると、ボトル内の CO_2 の量[1]または O_2 の量[2]が変化する。その変化に対してボトル底部の CO_2 センサーまたは O_2 センサーが反応し蛍光量が変化する。これを検知することにより検体中の菌の存否を判定する装置である。

[1] 抗酸菌・真菌用ボトル Myco/F Lytic ボトル以外のすべてのバクテックシリーズ用ボトル

[2] 抗酸菌・真菌用ボトル Myco/F Lytic ボトルのみ

詳細は取扱説明書（BD バクテック ™ FX ユーザーズマニュアル）を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

血液培養基中の微生物増殖を検知する自動又は半自動の装置をいう。微生物の同定ができるものもある。病原体の同定には、試料を入れたビン、チューブ、バイアル内の代謝産物の生産速度を測定することにより計算された成長曲線を用いる。代謝産物の生産速度の測定には、放射性同位元素で標識された基質取り込みの放射検知、二酸化炭素濃度の変化の赤外分光光度検知、蛍光基質取り込みの蛍光検知、濁度変化（濃度）の光度検知、又は pH 誘導の色変化の比色検知等、様々な方法が用いられる。（血液培養自動分析装置の一般的名称定義）

本装置は、試料を入れたボトル内の微生物増殖を検知する自動の装置で、代謝産物の生産速度の測定には、二酸化炭素の増加又は酸素濃度の減少に伴う蛍光量変化の検知が用いられる。微生物の同定はできない。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】
培養温度：すべてのボトルを 35.0±1.5℃に保つこと。
振盪角度：水平に対して 0～20° 傾いた角度で振盪すること。

【操作方法又は使用方法等】
本装置の使用にあたり取扱説明書（BD バクテック ™ FX ユーザーズマニュアル）の設置及び操作の項を参照すること。

1. 設置方法
   1）本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
   2）本装置のサイズや重量を考慮し、大型機械の移動等に利用するリフト機器を使用すること。人に危害を及ぼす可能性があるので取り扱いには十分注意を払うこと。
   3）装置の近くには引火性の物質を置かないこと。
   4）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い場所に設置すること。
   5）地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨。
2. 使用環境条件
   1）操作環境（温度 18.0～30.0℃、相対湿度 25～80% 結露なし）で使用する。
3. 使用方法
   臨床検査材料の取り扱いは、感染性の可能性があるためスタンダードプリコーション [1-4] 及び各検査室で定められたガイドラインに従うこと。
   1）検体の準備：検体は、無菌状態で患者から採取しボトルに接種する。ボトルには患者番号・氏名などを記入するか、または検体ラベルなどを貼付し、直ちに検査室に測定を依頼する。
   2）検体の登録及びボトルのセット：次のいずれかで行う
      （1）検体番号を登録しない場合：ボトルをセットしたいドロワーを選び手前に引き出す。装置前面のバーコードスキャナーが有効になるのでボトルシーケンスをスキャンする。緑色の LED が発光しているセット可能なステーションにボトルを装着音が鳴るまで挿入する。
      （2）検体番号を登録する場合：ボトルをセットしたいドロワーを選び手前に引き出す。装置前面のバーコードスキャナーが有効になるのでボトルシーケンス及び検体バーコードをスキャンする。検体番号バーコードがない場合は、装置前面 LCD タッチスクリーンの受付画面で手入力する。緑色の LED が発光しているセット可能なステーションにボトルを装着音が鳴るまで挿入する。
   3）陽性ボトルの判定情報：陽性ボトルが検出されるとアラーム音を発し装置前面のシステムインジケーターが赤色を呈する。それと同時に LCD タッチスクリーンのステータス画面には装置内の陽性ボトル数が表示される。また、ドロワーを開けると陽性となったステーションに赤色 LED が点滅する。
   4）陰性ボトルの判定情報：陰性ボトルには測定中陰性とプロトコル終了陰性がある。測定中陰性は装置において測定中（Ongoing）として取り扱われ、ドロワーを開くと測定中陰性は LED が点灯しない。プロトコル終了陰性のボトルがある場合は、装置前面のシステムインジケーターが緑色を呈する。それと同時に LCD タッチスクリーンのステータス画面には装置内の陰性ボトル数が表示される。また、ドロワーを開けると陰性となったステーションに緑色 LED が点滅する。
   5）陽性ボトルの取り出し：陽性ボトルの存在するドロワーを開くと陽性ボトルのステーションは赤色 LED が点滅している。装置前面の LCD タッチスクリーンにある“remove positives”ボタンを押す。ボトルを取り出し、装置前面のバーコードスキャナーでボトルシーケンスを読み取り、ステーション LED の点滅が消えることを確認する。
   6）陰性ボトルの取り出し：培養プロトコルが終了した陰性ボトルは以下の 2 つの方法で取り出すことができる。
   まず、陰性ボトルの存在するドロワーを開くと陰性ボトルのステーションは緑の LED が点滅している。
      （1）単一ボトルごとに取り出し：装置前面の LCD タッチスクリーンにある“remove negatives”ボタンを押す。装置前面のバーコードスキャナーでボトルシーケンスを読み取り、ステーション LED の点滅が消えることを確認する。
      （2）すべてのボトルの一括取り出し：すべての陰性ボトルをバーコードスキャンすることなく装置から取り出す。すべての陰性ボトルをドロワーから取り出したときに操作終了音が鳴る。装置はこの作業により、装置内の陰性ボトルは取り出されたとして処理する。

   装置の操作方法及び使用方法は、取扱説明書（BD バクテック ™ FX ユーザーズマニュアル）4- 操作の項を参照すること。

【使用上の注意】
下記注意事項を熟読した上で、本装置を正しく安全に使用すること。

〈重要な基本的注意〉
- 検体には結核菌などの細菌を含有しているおそれがあるので、取り扱いには十分に注意すること。
- 結核菌を目的に培養する場合は、抗酸菌取り扱い管理区域内に設置すること。
- 本装置の使用にあたり、スタンダードプリコーション 1-4 及び各検査室で定められたガイドラインに従うこと。
- 使用前には取扱説明書（BD バクテック TM FX ユーザーズマニュアル）を必ず参照すること。
- 培養で発育した *Mycobacterium tuberculosis* の取り扱いにはバイオセーフティキャビネット及び格納機器、設備等（CDC 基準）が必要である [5]。事故の際は各施設 /CDC ガイドラインに従うこと。
- 手袋の装着に加え、装置周辺での作業時は使い捨て白衣又はガウン、保護メガネ又はゴーグルを装着すること。
- 汚染された装置と接触する可能性のある身体部分をすべて保護してから、汚染除去作業を行うこと。
- 本装置の設置に際して、装置及び付属品、ボトル類の重量を考慮して設置すること。また、必要に応じてアンカーによる装置の固定を行うこと。
- 本装置を操作する場合、事前に操作方法や各表示内容を良く理解してから使用すること。
- 装置内で検体ボトルの内容物がもれたり、検体ボトルが破損した場合は、装置のドロワーを閉じて電源を切り、その場から速やかに退去すること。その際、各施設 /CDC ガイドラインに従うこと。
- ドロワーを閉じるときは、ボトルが正しく装填されていることを確認のうえ、手や指が挟まれないよう注意すること。
- ドロワーを無理にあけないこと。［作動しているラックにより危害が及ぶおそれがある］
- 転倒の危険性があるので、装置のドロワーを開いた状態でドロワーにもたれたり、体重をかけたりしないこと。
- ボトルの取り扱いには常に細心の注意を払うこと。ボトルの頚部は破損する可能性があるので、取り扱い時に衝撃を与えないように注意すること。

[1] Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

[2] Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of health and humanservices, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.

[3] U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in Microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th.ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

[4] Directive 2000/54/EC of the Europian Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work (Seventh Individual Directive within The Meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

[5] Kent P.T., and G.P. Kubica. 1985 Public health mycobacteriology: a guide for the level Ⅲ laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.

詳細は取扱説明書（BD バクテック ™ FX ユーザーズマニュアル）を参照すること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

1）定期保守点検

内容	頻度
装置内温度の点検	毎日
プリンター用紙残量の点検	毎日
ステーションインジケータLEDの点検	毎日
装置アラーム音の点検	毎日
システムインジケータの発光点検	毎日
エアフィルターの点検	1回/月、必要により頻度を増やす

2）不定期点検

内容	頻度
ステーションのブロック	ステーションインジケータLEDが動作不良のとき
プリンタートナーの交換	プリンタートナー交換の表示が現れたとき
次亜塩素酸系薬品による汚染除去	装置において部分的な生物学的汚染が発生したとき

2. 業者による保守点検事項

内容	頻度
電圧調整	推奨 1回/年
装置の機能点検	推奨 1回/年

詳細は取扱説明書（BD バクテック ™ FX ユーザーズマニュアル）6- メンテナンスの項を参照すること。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国